

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

VENORUTON 300

Tvrdé tobolky

Oxerutinum (O-beta-hydroxyethyl-rutosidy)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 2 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Venoruton 300 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Venoruton 300 užívat
3. Jak se přípravek Venoruton 300 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Venoruton 300 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK VENORUTON 300 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Venoruton obsahuje oxerutinum (O-beta-hydroxyethyl-rutosid), který patří do skupiny léků, které chrání cévy (tzv. systémová vazoprotektiva).

Venoruton stabilizuje cévní stěnu, což vede ke snížení propustnosti cév a následně k úbytku otoků (edémů).

Jak Venoruton funguje

Úleva od otoků (edémů) kotníků související s chronickou žilní insuficiencí. U pacientů s křečovými žilami a s některými dalšími chorobami žil dolních končetin dochází k výrazným únikům látek stěnami kapilár, což vede k otokům kotníků. Venoruton 300 svým působením snižuje tyto otoky a s nimi se vyskytující příznaky, jako je pocit bolestivých, unavených, těžkých, oteklých a neklidných nohou, parestézie (pocit mravenčení) a křeče.

Doporučuje se, aby pacienti s uvedenými obtížemi zpravidla používali také elastickou podporu (obvykle kompresní punčochy). V těchto případech bylo rovněž prokázáno příznivé spolupůsobení přípravku Venoruton 300.

U hemoroidů zmírňuje přípravek Venoruton 300 otok na sliznici konečníku a přináší úlevu od příznaků jako jsou svědění, krvácení a mokrání.

Venoruton působí na nejmenší krevní cévy (kapiláry) tak, že snižuje únik vody a dalších látek jejich stěnami.

K čemu se přípravek Venoruton 300 používá

- K léčbě příznaků a projevů chronické žilní nedostatečnosti (únava, tíha, křeče, bolesti, otoky dolních končetin, pigmentace, bércové vředy),
- Jako pomocná léčba u bércových vředů (žilních městků) u pacientů s elastickou bandáží končetin (kompresní punčochy)
- K úlevě od příznaků u hemoroidů

Na doporučení lékaře se přípravek Venoruton používá ke:

- Snížení kapilární propustnosti sítnice v oku diabetických pacientů (diabetická retinopatie).
- Snížení lymfedému (lymfatický otok).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VENORUTON 300 UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Venoruton 300:

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku Venoruton 300 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte otoky dolních končetin v důsledku onemocnění srdce, ledvin a jater.

Neměli byste užívat Venoruton, protože účinnost v těchto indikacích nebyla prokázána.

Děti a dospívající.

O podávání u dětí a dospívajících nejsou dostatečné údaje, a proto se podávání přípravku Venoruton u této věkové skupiny nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Venoruton 300

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Venoruton 300 může být používán od 4. měsíce těhotenství i v období kojení.

Podle všeobecně uznávaných bezpečnostních opatření by Venoruton neměl být užíván během prvních tří měsíců těhotenství.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Venoruton nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vzácně byly u pacientů užívajících tento přípravek hlášeny únava a závratě. Pokud se cítíte unaven(a) nebo máte závrať, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. JAK SE VENORUTON UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Venoruton přesně podle pokynů popsanych v této příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Postupujte vždy podle následujících pokynů.

Chronická žilní nedostatečnost a její komplikace, hemoroidy

Dávkování:

Úvodní dávkování: 1 tobolka 2-3x denně

Toto dávkování by se mělo udržovat až do úplného odeznění otoků a dalších příznaků. K úlevě od příznaků dochází obvykle do 2 týdnů.

V udržovací léčbě lze pokračovat ve stejném dávkovacím režimu nebo podávat minimální udržovací dávky 600 mg oxerutinu denně, což odpovídá 1 tobolce 2x denně.

Po úplném odeznění edémů a dalších příznaků, může být léčba přerušena. Při recidivě příznaků může být léčba znovu zahájena podáváním stejných dávek anebo podáváním minimálních udržovacích dávek ve výši 300 mg oxerutinu 2krát denně.

Pokud do 2 týdnů nepocítíte úlevu nebo pokud se příznaky zhorší, měla by být léčba přerušena a měla by být vyhledaná lékařská pomoc.

Diabetická retinopatie

Doporučená dávka je 1800-3000 mg oxerutinu/den, což znamená:

- 3-5 tobolek 2x denně

Lymfedém

Doporučená dávka je 3000 mg oxerutinu/den, což znamená:

- 5 tobolek 2x denně

Pomocná léčba bércových vředů u pacientů s elastickou bandáží končetin

Doporučená dávka je 1800 mg oxerutinu/den, což znamená:

- 2 tobolky 3x denně

Tobolky se užívají celé, během jídla a zapíjejí se tekutinou.

Jestliže jste užil(a) více Venorotonu, než jste měl(a)

V případě náhodného požití velkého množství přípravku, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Venoruton

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné a mohou se vyskytnout ve velmi vzácných případech (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000).

Přestaňte užívat Venoruton a vyhledejte lékařskou pomoc ihned, pokud máte některý z následujících příznaků alergické reakce:

- potíže s dýcháním nebo polykáním
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- silné svědění kůže, s červenou vyrážkou, kopřivkou nebo zvýšenými hrbolky na kůži

Pokud zaznamenáte jakýkoliv z těchto nežádoucích účinků, přestaňte užívat tento přípravek a okamžitě informujte svého lékaře.

Další reakce jsou obvykle mírné.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ve vzácných případech (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000).

Potíže zažívacího ústrojí (zahrnující plynatost, průjem, bolest břicha, žaludeční potíže nebo dyspepsii), svědění, vyrážka, kopřivka.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout ve velmi vzácných případech (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000).

Reakce přecitlivělosti, závratě, bolesti hlavy, únava, zrudnutí.

Velmi vzácně se také může objevit tzv. anafylaktoidní reakce (příznaky jsou např. dušnost, otoky rtů, jazyka, hrdla, těžká vyrážka a svědění). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, vyhledejte neprodleně lékařskou pomoc.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK VENORUTON 300 UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Skladovací podmínky:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Venoruton 300 obsahuje:

Léčivou látkou:

Jedna tobolka přípravku Venoruton 300 obsahuje 300 mg oxerutinum (O-beta-hydroxyethyl-rutosid).

Pomocnými látkami jsou:

Náplň tobolky: Makrogol 6000

Tobolka: čištěná voda, žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina, natrium-lauryl-sulfát

Černý inkoust: černý oxid železitý (E172), šelak, propylenglykol

Jak Venoruton 300 vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé, želatinové tobolky žlutobéžové barvy, velikosti 1

PVC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 20 nebo 50 tobolek v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.

Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

email: cz.info@gsk.com

Výrobce:

GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 2. 2017